VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1235/2013

z 2. decembra 2013,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, týkajúce sa látky diklazuril

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky sformulované Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Maximálne limity rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie v Únii vo veterinárnych liekoch pre zvieratá chované na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných v chovoch zvierat sa stanovujú v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]).

(3) Diklazuril je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre všetky druhy prežúvavcov a ošípaných len na orálne použitie a pre hydinu, pokiaľ ide o svalovinu, kožu a tuk, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých vajcia sa produkujú na ľudskú spotrebu.

(4) Európskej agentúre pre lieky bola predložená žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa diklazurilu o králiky.

(5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil stanoviť MRL diklazurilu v svalovine, tuku, pečeni a obličkách králikov.

(6) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zmeniť tak, aby zahŕňalo MRL diklazurilu u králikov.

(7) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované subjekty prijali opatrenia, ktoré by mohli byť potrebné na dodržanie nových MRL.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 3. februára 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. decembra 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa diklazurilu nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [*podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009*]	Terapeutická klasifikácia
„Diklazuril	NEUPLATŇUJE SA	všetky prežúvavce, ošípané	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	len na orálne použitie	ŽIADNA
	Diklazuril	hydina	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	svalovina koža a tuk v prirodzenom pomere pečeň obličky	nepoužívať u zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti protozoám“
		králiky	150 µg/kg 300 µg/kg 2 500 µg/kg 1 000 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky		